

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Aurorix®

Viartis Pharma GmbH

Che cos'è Aurorix e quando si usa?

Aurorix può essere assunto soltanto su prescrizione medica.

Aurorix contiene il principio attivo moclobemide, che determina un aumento delle concentrazioni di sostanze del corpo umano denominate noradrenalina, dopamina e serotonina. Queste sostanze sono importanti, perché trasmettono gli impulsi nervosi nel cervello e l'aumento delle loro concentrazioni ha un effetto positivo sull'umore.

Aurorix esplica un equilibrato effetto rasserenante, vivificante e stimolante. Contemporaneamente Aurorix è caratterizzato dal suo influsso positivo sull'umore e dal suo effetto benefico sul morale. Aurorix aumenta la capacità di concentrazione e migliora la qualità del sonno. Generalmente l'effetto di Aurorix si manifesta già entro una settimana. Solitamente Aurorix non riduce l'attenzione.

Aurorix è indicato per il trattamento dei disturbi dell'umore, caratterizzati soprattutto da passività, malumore, mancanza di interesse, apatia, svogliatezza, tristezza profonda, malinconia, esaurimento, difficoltà di concentrazione e/o disturbi del sonno.

Aurorix viene prescritto anche per il trattamento della cosiddetta fobia sociale (paura delle altre persone).

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

È importante che, durante il trattamento con Aurorix, lei e i suoi familiari o le persone che la assistono informino il medico di qualsiasi alterazione del suo umore.

Quando non si può assumere Aurorix?

Non può prendere Aurorix in caso di ipersensibilità a uno dei componenti, negli stati confusionali acuti o se è in terapia con farmaci antiparkinson contenenti selegilina. Aurorix non deve essere assunto insieme a farmaci analgesici contenenti il principio attivo petidina. Se si utilizza Aurorix in concomitanza con altri medicinali ad effetto serotoninergico, si può manifestare la cosiddetta «sindrome serotoninergica», caratterizzata da sintomi quali aumentata eccitabilità dei riflessi muscolari propriocettivi, spasmi muscolari, tremori, irrequietezza, ansia, irritabilità fino allo stato confusionale e alla perdita di coscienza, febbre e diarrea. Tali medicinali ad effetto serotoninergico comprendono anche alcuni tipi di antidepressivi (ad es. quelli contenenti i principi attivi clomipramina, fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, erba di S. Giovanni), alcuni antidolorifici (ad es. quelli contenenti i principi attivi tramadolo, fentanile o buprenorfina), alcuni antiemicranici (i cosiddetti triptani), alcuni medicinali contro la tosse (ad es. destrometorfano) e altri medicinali contenenti principi attivi come il L-triptofano, il litio, il linezolid e il bupropione.

Aurorix non deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Aurorix?

Durante il trattamento con Aurorix, possono peggiorare i sintomi della depressione, in particolare il comportamento suicida.

Se soffre di depressione e/o disturbi d'ansia, potrebbe manifestare il pensiero di togliersi la vita o procurarsi lesioni. Se ha già avuto pensieri suicidi o di autolesionismo e se è un giovane adulto di età inferiore a 25 anni, questi pensieri possono aumentare durante il trattamento. Se in un momento qualsiasi manifesta pensieri autolesivi o suicidi, contatti immediatamente il suo medico.



Durante il trattamento con antidepressivi nei bambini e negli adolescenti con depressione o con altre malattie psichiatriche, è stata osservata una maggiore incidenza di disturbi del comportamento, compreso un rischio più alto di pensieri suicidi, autolesionismo e suicidio.

L'interruzione del trattamento non deve essere improvvisa e deve essere sempre concordata con il medico, poiché possono manifestarsi sintomi da astinenza.

In casi isolati si sono verificate delle reazioni allergiche. I sintomi possibili sono prurito, orticaria, improvviso gonfiore (ad es. al volto), asma, abbassamento della pressione arteriosa e altri. Qualora lei dovesse notare uno di questi sintomi, interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al suo medico.

A causa di occasionali manifestazioni di giramenti di testa, mal di testa oppure, in casi molto rari, il manifestarsi di convulsioni, Aurorix può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Se soffre di una malattia epatica o prende un farmaco che altera la funzionalità del fegato, la dose giornaliera di Aurorix deve essere ridotta fino a un massimo di due terzi, a seconda della gravità della sua sofferenza epatica.

Avvisi il suo medico se soffre di ipertensione arteriosa (pressione alta), di malattie della tiroide o di iperfunzionalità delle ghiandole surrenali.

Durante la terapia con Aurorix si raccomanda di non mangiare quantità eccessive di formaggio stagionato. Questa raccomandazione vale soprattutto per pazienti con ipertensione arteriosa.

Aurorix può interagire con numerosi farmaci (ad es. benzodiazepine [alcuni sedativi e sonniferi], sedativi forti, altri antidepressivi, certi farmaci antiparkinson, derivati della morfina o altri antidolorifici (buprenorfina), farmaci contro l'emicrania, determinati farmaci per il cuore e l'asma, farmaci contro la bronchite ostruttiva cronica, farmaci che inibiscono la secrezione acida gastrica [ad es. inibitori della pompa protonica o quelli contenenti il principio attivo cimetidina], alcuni farmaci contro il raffreddore e la tosse, farmaci anoressizzanti, farmaci diuretici, pillola anticoncezionale) (vedere anche «Quando non si può assumere Aurorix?»). Anche il contemporaneo consumo di alcool può causare interazioni con Aurorix. In caso di consumo regolare di alcool, il trattamento della fobia sociale è scarsamente promettente.

Durante la terapia con Aurorix non dovrebbe assumere altri farmaci se non con il consenso del medico, in quanto vi possono essere delle interazioni che causano gravi effetti collaterali.

Se nota effetti collaterali, in particolare quelli che potrebbero essere connessi alla contemporanea assunzione di altri farmaci (vedere «Quali effetti collaterali può avere Aurorix?»), contatti immediatamente il suo medico.

Aurorix contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, è cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Aurorix durante la gravidanza o l'allattamento?

Avverta il suo medico se è incinta o ha in programma una gravidanza. Aurorix non dovrebbe essere somministrato durante la gravidanza e l'allattamento.

Come usare Aurorix?

a) Nelle sindromi depressive

Salvo diversa prescrizione medica, all'inizio della terapia è sufficiente una dose di 300 mg, suddivisa in due o tre somministrazioni al giorno. Il suo medico potrà ritenere necessario aumentare o ridurre il numero delle



comprese al giorno.

Se la dose prescritta è più elevata, è opportuno ripartirla in tre somministrazioni al giorno. La terapia dovrebbe durare almeno da quattro a sei settimane.

b) In caso di fobia sociale (paura delle altre persone)

Salvo diversa prescrizione medica, la dose raccomandata è di 600 mg al giorno, suddivisa in due o tre somministrazioni. Il trattamento dovrebbe durare almeno quattro mesi.

Aurorix va assunto dopo i pasti con mezzo bicchiere d'acqua o un'altra bevanda non alcolica.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

La durata complessiva della terapia varia da individuo a individuo e viene stabilita dal suo medico.

L'uso e la sicurezza di Aurorix nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati (vedere «Quando non si può assumere Aurorix?»).

Quali effetti collaterali può avere Aurorix?

Con l'assunzione di Aurorix possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Disturbi del sonno, vertigini e mal di testa, nausea, secchezza della bocca.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Eccitazione, stati d'ansia, irrequietezza, irritabilità, formicolio, dolori e paralisi alle braccia e alle gambe, alterazioni della sensibilità o sensazioni di intorpidimento, bassa pressione sanguigna, vomito, diarrea, stipsi, eruzione cutanea.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Fantasie di suicidio, stati confusionali (che terminano rapidamente dopo l'interruzione della terapia, vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Aurorix?»), alterazioni del gusto, disturbi visivi, sensazione di calore, aumento dei livelli degli enzimi epatici, reazioni cutanee quali gonfiori, prurito e arrossamento, orticaria, debolezza.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Diminuzione dell'appetito, livelli ridotti di sodio nel sangue, comportamento suicida, allucinazioni, sindrome serotoninergica (con l'impiego concomitante di farmaci che aumentano la serotonina, quali gli antidepressivi. Per i dettagli e i sintomi vedere «Quando non si può assumere Aurorix?»). Se dovesse notare effetti collaterali di questo tipo, contatti immediatamente il suo medico.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Alterazione del quadro ematico, reazioni allergiche, convulsioni, infiammazione epatica, ingrossamento della ghiandola mammaria nell'uomo, talvolta con secrezione lattea.

Se si manifestano effetti collaterali, chiedi consiglio al tuo medico. In caso di eventi inattesi che lasciano supporre una ipersensibilità nei confronti di Aurorix, sospendi l'assunzione del medicamento e ti rivolgi immediatamente al tuo medico.

Se osserva effetti collaterali, ti rivolgi al tuo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare fuori dalla portata dei bambini.



Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Aurorix?

Le compresse rivestite con film di Aurorix 150 mg sono di colore giallo pallido. Le compresse rivestite con film di Aurorix 300 mg sono bianche.

Principi attivi

Aurorix 150 mg: 150 mg di moclobemide.

Aurorix 300 mg: 300 mg di moclobemide.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone K30, carbossimetilamido sodico (tipo A), magnesio stearato.

Film di rivestimento: ipromellosa, etilcellulosa, macrogol 6000, talco, titanio diossido, ossido di ferro giallo (E172; solamente Aurorix 150 mg).

Una compressa rivestita con film contiene 1,19 mg (Aurorix 150 mg) o 1,98 mg (Aurorix 300 mg) di sodio.

Numero dell'omologazione

50085 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Aurorix? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Compresse rivestite con film (con scanalatura) da 150 mg: 30, 100.

Compresse rivestite con film (con scanalatura) da 300 mg: 30, 60.

Titolare dell'omologazione

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

